IL Test™ Amylase

Cat. No. 0018255340 - 10 x 20 mL Amylase

Cat. No. 0018481500 - 12 x 8 mL Amylase

CE

ENGLISH - Insert revision 09/2012

Intended Use

IL Test™ Amylase is intended for the quantitative in vitro diagnostic determination of α-Amylase in human serum, plasma and urine using the ILab Chemistry System.

Summary

α-Amylase activity measurements are used in the diagnosis and treatment of pancreatitis.[1]

Principle

Rate analysis based on the following reaction:[1]

$$10\ \text{CNP-G3} \xrightarrow{\alpha\text{-amylase}} 9\ \text{CNP} + \text{CNPG2} + 9\ \text{Maltotriose} + \text{Glucose}$$

CNP-G3: 2-chloro-4-nitrophenyl-α-D-maltotrioside

CNP-G2: 2-chloro-4-nitrophenyl-α-D-maltoside

CNP: 2-chloro-4- nitrophenol

The rate of increase in absorbance, due to the CNP, is directly proportional to the α-Amylase activity in the sample.

Absorbance measurements are taken at 405 nm.

Composition

AMYLASE containing: CNPG3 660 mmol/L, Potassium Thiocyanate 97 mmol/L, Calcium acetate 158 mmol/L, Sodium Chloride 58 mmol/L, MES buffer 195 mmol/L and less than 0.1% of sodium azide.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

AMYLASE is not classified as hazardous

Hazard class: none

Risk phrases: none

Safety phrases: none

Amylase contains sodium azide that may form highly explosive azides in metal plumbing. Use proper disposal procedure.

This product is For *in vitro* Diagnostic Use.

Reagent Preparation

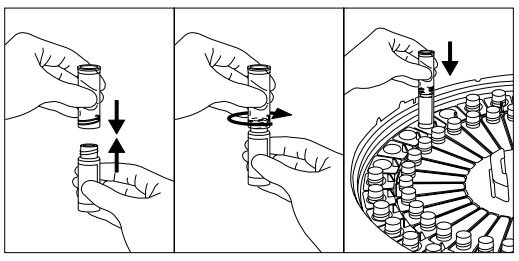
Cat.No 0018255340

AMYLASE: The reagent is ready to use.

Cat.No 0018481500

AMYLASE: The reagent is ready to use.

On ILab 600/650: For ease of handling uncap the bottle and screw onto it the appropriate device (Cat. 0014557200).
Place the bottle, connected to the device, in the ILab 600 reagent tray. See the drawing below.



Reagent Storage and Stability

Unopened reagent is stable until the expiration date indicated on the container when stored at 2-8 °C.

On board stability: 30 days.

Instrument/Test Procedures

For the assay procedure refer to the relevant instrument application sheet and to the instrument operator manual.

Specimen collection and preparation

Serum, lithium heparinized plasma, urine.

Serum: the enzyme activity is stable in serum for 1 week at 15-25 °C or for 2 months at 2-8 °C.[1]

Urine: 24 hours urine collections must be made in amber tinted containers and remain refrigerated (2-8 °C) during collection period. Adjust the pH of urine samples to approximately 7.0 before storage.[1]

Analyze urine specimens undiluted.

Bring samples to room temperature and mix well before analysis.

Calibration

No calibration is required for this test, the enzyme activity is measured by the rate of increase in CNP concentration (ΔA/min), using a molar absorption coefficient at 405 nm of 12.9×10^3 per 1 cm pathlength.

Reagent blanking should be performed daily or before patient assays if the reagent is used less frequently.

Quality Control

Each laboratory should establish its own mean and standard deviation and adopt a quality control program to monitor laboratory testing. Controls should be analyzed in accordance with good laboratory practice.

Normal and abnormal controls such as SeraChem® Control Level 1 (Cat. No 0018162412) and SeraChem® Control Level 2 (Cat. No. 0018162512) are recommended for a complete quality control program.

Refer to Westgard *et al.*[2] for identification and resolution of out-of-control situations.

Calculation of Analytical Results

The ILab calculates the α-amylase activity as follows:

Enzymatic activity (U/L) = ΔA/min x Factor

Where:

ΔA/min: Change in milliabsorbance per minute at 405 nm

Factor: 4.147

The factor is obtained by taking into account: total reaction volume, sample volume, CNP molar absorption coefficient at 405 nm of 12.9×10^3 per 1 cm pathlength. The absorbance measurement in the ILab 600 cuvette (0.5 cm pathlength) is automatically converted to 1 cm pathlength by the instrument.

For more details refer to the Application Sheet and to the ILab Operator Manual.

Activity is expressed in International Units/Liter (U/L), where International Unit is defined as: enzyme activity that converts 1 µmol of substrate in 1 minute.

To convert U/L to nKat/L multiply by 16.67.

Reference Interval

Serum:

27 - 102 U/L (450 - 1700 nKat/L).

Urine:

1 – 17 U per hour (17 – 283 nKat/h).[1]

Approximately 600 to 1800 mL of urine are produced per day by adults. These two ranges translate into values of approximately 13 to 680 U/L of amylase.

It is recommended that each laboratory establish its own reference range since ranges may vary with age, diet, gender, and geographical area.

Performance Characteristics

All performances data were obtained on ILab 600/650. For performance data on other ILab System refer to the relevant application Manual.

Limitations/Interfering Substances

No interference from lipemia up to sample absorbance of 5.0/cm at 660 nm (1000 mg/dL or 11.3 mmol/L triglycerides).

No interference up to 250 mg/dL (0.150 mmol/L) hemoglobin.

No interference up to 35 mg/dL (598 µmol/L) bilirubin.

For a comprehensive review of interfering substances, refer to the publication by Young.[3]

Precision

Typical precision results obtained according to NCCLS protocol.[4]

	Samples/Runs	Mean (U/L)	CV (%)	Mean (U/L)	CV (%)
Serum					
Within Run	3/20	48	1.2	169	1.2
Total	3/20	48	2.7	169	1.8
Urine					
Within Run	3/20	53	1.4	152	0.8
Total	3/20	53	1.7	152	1.0

Method Comparison

	Serum	Urine
Comparison Method (x)	0018255340	0018255340 (diluted sample)
Comparison Method (y)		0018255340 (undiluted sample)
Comparison Instrument	ILab 900	ILab 650
Slope	1.03	1.020
intercept	4.17	1.066
Range (U/L)	23 - 3217	29 - 2584
Mean x (U/L)	247	398
Mean y (U/L)	257	407
r	1.000	1.000
SE	15.82	11.06
n	97	65

Linearity

	Linearity range (U/L)	Linearity range (nKat/L)
Serum		
no rerun	4 - 2000	67 - 33340
with rerun	4 - 10000	67 - 166700
Urine		
no rerun	4 - 2000	67 - 33340
with rerun	4 - 20000	67 - 333400

Sensitivity

milliabsorbance change per 1 U/L 0.24

milliabsorbance change per 1 nKat/L 0.01

Minimum Detection Limit

4 U/L (67 nKat/L)

IL Test™ Amylase

Cat. No. 0018255340 - 10 x 20 mL Amylase

Cat. No. 0018481500 - 12 x 8 mL Amylase

CE

ITALIANO - Revisione dell'inserto 09/2012

Uso

IL Test™ Amylase è impiegato per la determinazione quantitativa *in vitro* dell' α-Amilasi in campioni di siero, plasma e urine umani con i Sistemi per Chimica Clinica ILab.

Summario

Il dosaggio dell'attività della α-Amilasi è usato nella diagnosi e nel trattamento delle pancreatiti.[1]

Principio del metodo

Analisi cinetica basata sulla seguente reazione:[1]

$$10\ \text{CNP-G3} \xrightarrow{\alpha\text{-amylase}} 9\ \text{CNP} + \text{CNPG2} + 9\ \text{Maltotriose} + \text{Glucose}$$

CNP-G3: 2-cloro-4-nitrofenil-α-D-maltotrioside

CNP-G2: 2-cloro-4-nitrofenil-α-D-maltoside

CNP: 2-cloro-4- nitrofenolo

La velocità di incremento dell'assorbanza, dovuta alla formazione di CNP, è direttamente proporzionale all'attività dell'α-Amilasi nel campione.

La misura dell'assorbanza viene eseguita a 405 nm.

Composizione

AMYLASE contenente: CNPG3 660 mmol/L, Tiocianato di Potassio 97 mmol/L, Acetato di Calcio 158 mmol/L, Sodio Cloruro 58mmol/L, Tampone MES 195 mmol/L e meno dello 0.1% di sodio azide.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

AMYLASE non classificato come pericoloso

Categoria di pericolo: nessuna

Frasi di rischio: nessuna

Consigli di prudenza: nessuno

Amylase contiene sodio azide che potrebbe formare composti altamente esplosivi negli scarichi metallici. Usare procedure di smaltimento adeguate.

Prodotto per uso diagnostico *in vitro*.

Preparazione del reagente

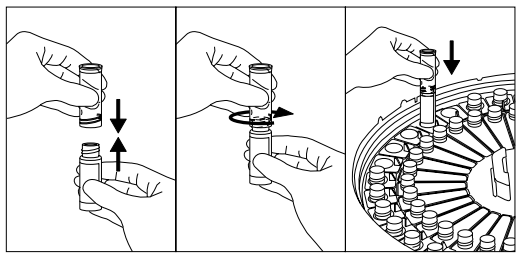
Cat.No 0018255340

AMYLASE: Il reagente è pronto all'uso.

Cat.No 0018481500

AMYLASE: TIl reagente è pronto all'uso.

Per ILab 600/650: Per un comodo utilizzo rimuovere il tappo ed avvitare al flacone il supporto in plastica (Cat. Nr.0014557200).
Porre il flacone, connesso al supporto, nel piatto portareagenti dell'ILab 600. Vedi disegno sottoriportato.



Conservazione e stabilità

Il reagente non aperto è stabile sino alla data di scadenza indicata sulle etichette dei flaconi, se mantenuti alla temperatura di 2-8 °C.

Stabilità a bordo dello strumento: 30 days.

Procedura di analisi

Per la procedura d'analisi fare riferimento all' Application Manual e al Manuale dell' Operatore del relativo strumento in uso.

Raccolta e Preparazione del Campione

Siero, plasma (litio eparina), urine.

Siero: l'attività enzimatica è stabile per 1 settimana a 15-25 °C e per 2 mesi a 2-8 °C.[1]

Urine: le urine delle 24 ore devono essere raccolte in contenitori scuri e conservate refrigerate a (2-8 °C). Prima della conservazione portare il pH dei campioni di urina a circa 7,0.[1]

Analizzare campioni di urina senza diluizione.

I campioni devono essere portati a temperatura ambiente e mescolati prima dell'analisi.

Calibrazione

La calibrazione non viene eseguita per questo test. L'attività enzimatica è misurata in base alla velocità di incremento della concentrazione di CNP (ΔA/min), considerando un coefficiente d'estinzione molare del CNP di $12,9 \times 10^3$ a 405 nm ed un cammino ottico di 1 cm.

Il bianco reagente dovrebbe essere eseguito giornalmente o prima dell'analisi dei campioni se il reagente è usato meno frequentemente.

Controllo di qualità

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire le proprie medie e deviazione standard e adottare un programma di controllo di qualità per il monitoraggio delle prestazioni analitiche.
I controlli dovrebbero essere analizzati in accordo con la "buona pratica di laboratorio".

Controlli normali e patologici come il SeraChem® Control Level 1 (Cat. Nr. 0018162412) e SeraChem® Control Level 2 (Cat. Nr. 0018162512) sono raccomandati per un controllo di qualità completo.

Consigliamo di far riferimento a Westgard et al.[2] per l'identificazione e la soluzione di situazioni di valori di controllo fuori dai limiti.

Calcolo dei risultati analitici

L'ILab calcola l'attività enzimatica dell'α-Amilasi nel seguente modo:

Attività enzimatica (U/L) = ΔA/min x Fattore

Dove:

ΔA/min: variazione milliassorbanza per minuto a 405 nm

Factor: 4,147

Il fattore è ottenuto tenendo conto di: volume totale di reazione, volume del campione, coefficiente d'estinzione molare del CNP di 12.9×10^3 a 405 nm per un cammino ottico di 1 cm.

Su sistemi ILab la misura dell'assorbanza e' automaticamente convertita a 1 cm.

Per maggiori dettagli fare riferimento al foglio applicazioni ed al Manuale dell'Operatore dello strumento.

L'attività è espressa in Unità Internazionali/Litro (U/L), dove Unità Internazionale è definita come l'attività enzimatica che converte 1 µmol di substrato in 1 minuto.

Per convertire U/L in nKat/L moltiplicare per 16.67.

Intervalli di riferimento

Siero: 27 - 102 U/L (450 - 1700 nKat/L).

Urine: 1 - 17 U/ora (17 - 283 nKat/ora).[1]

Approssimativamente la diuresi di un soggetto adulto varia da 600 a 1800 mL al giorno. Questi due range si traducono in un valore che varia da 13 a 680 U/L di amilasi.

Si raccomanda che ciascun laboratorio definisca i propri intervalli di riferimento in quanto questi possono variare con l'età, la dieta, il sesso e l'area geografica.

Prestazioni analitiche

I risultati presentati sono stati ottenuti su ILab 600/650. Per prestazioni analitiche su altri sistemi ILab fare riferimento all'Application Manual.

Intervalli di riferimento

Nessuna interferenza da lipemia fino ad un'assorbanza di 5.0/cm a 660 nm (1000 mg/dL o 11.3 mmol/L di trigliceridi).

Nessuna interferenza fino a 250 mg/dL (0.150 mmol/L) di emoglobina.

Nessuna interferenza fino a 35 mg/dL (598 µmol/L) di bilirubina.

Per una panoramica completa sulle sostanze interferenti si rimanda alla pubblicazione di Young.[3]

Precisione

Risultati tipici di precisione ottenuti secondo il protocollo NCCLS.[4]

	Campioni/Runs	Media (U/L)	CV (%)	media (U/L)	CV (%)
Siero					
Nel run	3/20	48	1.2	169	1.2
Totale	3/20	48	2.7	169	1.8
Urine					
Nel run	3/20	53	1.4	152	0.8
Totale	3/20	53	1.7	152	1.0

Metodo di Comparazione

	Siero	Urine
Metodo di comparazione (x)	0018255340	0018255340 (campione diluito)
Metodo di comparazione (y)		0018255340 (campione indiluito)
Strumento di comparazione	ILab 900	ILab 650
Pendenza	1.03	1.020
Intercetta	4.17	1.066
Intervallo (U/L)	23 - 3217	29 - 2584
Media x (U/L)	247	398
Media y (U/L)	257	407
r	1.000	1.000
SE	15.82	11.06
n	97	65

Linearità

	Range di linearità (U/L)	Range di linearità (nKat/L)
Siero		
Senza rerun	4 - 2000	67 - 33340
Con rerun	4 - 10000	67 - 166700
Urine		
Senza rerun	4 - 2000	67 - 33340
Con rerun	4 - 20000	67 - 333400

Sensibilità

Variazione in milliassorbanze per 1 U/L 0.24

Variazione in milliassorbanze per 1 nKat/L 0.01

Limite minimo di rilevabilità

4 U/L (67 nKat/L).

IL Test ™ Amylase

Cat. No. 0018255340 - 10 x 20 mL Amylase
Cat. No. 0018481500 - 12 x 8 mL Amylase

CE

ESPAÑOL - Revisión Prospecto 09/2012

Intento de Uso

IL Test™ Amylase es para la determinación diagnóstica cuantitativa *in vitro* de α-Amilasa en en suero, plasma u orina humanos, utilizando los sistemas para Química Clínica ILab.

Summary

La medición de la actividad de la α-Amilasa es de utilidad en el diagnóstico y tratamiento de pancreatitis.[1]

Principio

Análisis cinético basada en la siguiente reacción:[1]

$$10\ \text{CNP-G3} \xrightarrow{\alpha\text{-amilasa}} 9\ \text{CNP} + \text{CNPG2} + 9\ \text{Maltotriosa} + \text{Glucosa}$$

CNP-G3: 2-Cloro-4-Nitrofenil-α-D -maltotriósido

CNP-G2: 2-Cloro-4-nitrofenil-α-D-maltósido

CNP: 2-Cloro-4- nitrofenol

La velocidad de aumento de absorbancia debida a la formación de CNP es directamente proporcional a la actividad de la α-Amilasa en la muestra.

La absorbancia se mide a 405 nm.

Composición

AMYLASE conteniendo: CNPG3 660 mmol/L, tiocianato de potasio 97 mmol/L, acetato de calcio 158 mmol/L, cloruro de sodio 58 mmol/L, amortiguador MES 195 mmol/L y menos de 0,1 % de azida de sodio.

PRECAUCIONES

AMYLASE no está clasificados como peligrosos.

Categorías de peligro: ninguno

Frases de riesgo: ninguna

Frases de seguridad: ninguna

Amylase contiene azida de sodio que puede ser altamente explosivo al contacto con tubería de plomo, utilizar un procedimiento adecuado para su desecho.

Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*

Preparación de Reactivo

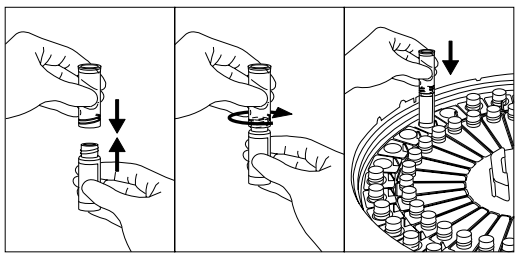
Cat.No 0018255340

AMYLASE: El reactivo es listo para usar.

Cat.No 0018481500

AMYLASE: El reactivo es listo para usar.

En Ilab 600/650: Para una cómoda utilización, quitar la tapa y atornillar al envase el soporte plástico (Cat. 0014557200).
Colocar el envase, conectado al soporte, en el plato de reactivos del ILab 600. Ver el siguiente diseño.



Almacenamiento y Estabilidad de Reactivos

Los reactivos cerrados son estables de 2 a 8 ° C hasta la fecha de expiración indicada en las etiquetas de los envases contenedores.

Estabilidad a bordo: 30 días.

Instrumento / Procedimientos de Pruebas

Para el procedimiento de ensayo referirse a la hoja de programación adjunta y al Manual del Operador del instrumento.

Specimen collection and preparation

Suero, plasma tratado con heparina de litio, orina.

La actividad de enzimática en el suero es estable por 1 semana a 15-25 °C o 2 meses a 2-8 °C.[1]

Orina: Se debe recoger orina de 24 horas en recipientes color ámbar que se mantendrán refrigerados (2-8 °C) durante el período de recolección. El pH de las muestras de orina debe ajustarse a 7,0 antes del análisis.[1]

Analizar las muestras sin dilución previa.

Las muestras deben ser llevadas a temperatura ambiente y homogeneizadas antes de analizarlas.

Calibración

No se requiere calibración para este ensayo, la actividad enzimática es medida por la velocidad de incremento (ΔA/min) de la concentation de CNP, considerando un coeficiente de extinción molar a 405 nm de $12{,}9 \times 10^3$ por 1 cm de paso de luz.

El blanco de reactivos debe realizarse diariamente o antes de analizar las muestras de pacientes, si el reactivo no se usa frecuentemente.

Control de Calidad

Cada laboratorio deberá establecer sus propias medias y desviación estándar y adoptar un programa de monitoreo de control de calidad. Los controles deberán ser analizados de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio.

Los sueros control normal y anormal SeraChem® Control Level 1(Cat. No 0018162412) y SeraChem® Control Level 2 (Cat. No. 0018162512) se recomienda su uso para obtener un programa de control de calidad completo.

Referirse a Westgard *et al.*[2] para una identificación y resolución de situaciones fuera de control.

Cálculos de los Resultados Analíticos

El ILab 600 calcula la actividad de la α-Amilasa de la siguiente forma.

Actividad Enzimática (U/L) = ΔA/min x Factor

Donde:

ΔA/min: cambios de milliabsorbancia por minuto a 405 nm

Factor: 4.127

El factor se obtiene considerando: volumen total de reacción, volumen de muestra, Coeficiente de extinción molar de CNP a 405 nm es de 12.9×10^3 por 1 cm de paso de luz.

La medición de la absorbancia en la cubeta ILab es convertida automáticamente por el instrumento a 1 cm de anchura.

Para más detalles véase el formulario de solicitud y el Manual de instrucciones de ILab.

La Actividad enzimática es expresada en Unidades Internacionales/Litro (U/L), donde la Unidad Internacional se define como: La actividad enzimática que convierte 1 µmol de substrato en 1 minuto.

La conversión U/L a nKat/L resulta de multiplicar por 16.67.

Intervalo de Referencia

Suero:

27 - 102 U/L (450 - 1700 nKat/L).

Orina:

1 - 17 U/h (17 - 283 nKat/h).[1]

Los adultos producen aproximadamente 600 a 1800 mL de orina por día. Estos valores se traducen en un rango de 13 a 680 Unidades de amilasa por litro de orina.

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios rangos de referencias, debido a que varían con edad, dieta, género, y área geográfica.

Características técnicas

Todos los datos de rendimiento se han obtenido en el ILab 600/650. Para prestaciones analíticas en otros sistemas ILab referirse al Manual de Aplicación.

Limitaciones / Interferencias

No hay interferencia por lipemia hasta una absorbancia de la muestra de 5.0/cm a 660 nm (1000 mg/dL ó 11.3 mmol/L triglicéridos).

No hay interferencia de Hemoglobina hasta 250 mg/dL (0.150 mmol/L)

No hay interferencia de Bilirrubina hasta 35 mg/dL (598 µmol/L)

Para una mejor comprensión de las sustancias que interfieren, referirse a la publicación de Young.[3]

Precisión

La precisión típica se obtiene de acuerdo al protocolo NCCLS.[4]

	Muestras/Ensayos	Media (U/L)	CV (%)	Media (U/L)	CV (%)
Suero					
Intra-ensayo	3/20	48	1.2	169	1.2
Total	3/20	48	2.7	169	1.8
Orina					
Intra-ensayo	3/20	53	1.4	152	0.8
Total	3/20	53	1.7	152	1.0

Método de Comparación

	Suero	Orina
Método de Comparación (x)	0018255340	0018255340 (Muestra diluida)
Método de Comparación (y)		0018255340 (Muestra no diluida)
Instrumento de Comparación	ILab 900	ILab 650
Pendiente	1.03	1.020
Intersección con (y)	4.17	1.066
Rango (U/L)	23 - 3217	29 - 2584
Media x (U/L)	247	398
Media y (U/L)	257	407
r	1.000	1.000
SE	15.82	11.06
n	97	65

Linealidad

	Rango de linealidad (U/L)	Rango de linealidad (nKat/L)
Suero		
Sin rerun	4 - 2000	67 - 33340
Con rerun	4 - 10000	67 - 166700
Orina		
Sin rerun	4 - 2000	67 - 33340
Con rerun	4 - 20000	67 - 333400

Sensibilidad

Cambio de miliabsorbancias por 1 U/L 0.24

Cambio de miliabsorbancias por nkat/L 0.01

Límite Mínimo de Detección

4 U/L (67 nKat/L)

IL Test ™ Amylase

Cat. No. 0018255340 - 10 x 20 mL Amylase
Cat. No. 0018481500 - 12 x 8 mL Amylase

CE

ILab 600/650 Test Parameters

Photometric Test Parameters		Serum	Urine
Test No.		25	64
Test Name, Mnemonic		Amylase, AMY	Amylase Ur, AMY-U
Sample Type		Serum	Urine
Reporting Unit, Decimal Points		U/L (nKat/L), 0(0)	U/L (nKat/L), 0(0)
Reaction Cycle		Standard	Standard
Twin Analysis		OFF	OFF
Methodology Type, Measuring Point		Rate, 6/17	Rate, 6/17
Photometric Methodology		1 Wavelength	1 Wavelength
Primary/Secondary Wavelength		405	405
Sampling Conditions			
Sampling 1	Sample Vol.	4	4
	Primary/Diluent Vol.	0/0	0/0
Sampling 2	Sample Vol.	8	4
	Primary/Diluent Vol.	10/90	10/90
Sampling 3 and Sampling 4		***	***
Diluent Code		Water	Water
Diluent Warning Limit		N/A	N/A
First Run		Sampling 1	Sampling 1
Below/Above Normal Range		***	***
Panic L		***	***
Panic H		Sampling 2	Sampling 2
Noise		***	***
Prozone		N/A	N/A
HIGH! , ABS!		Sampling 2	Sampling 2
Reagent Volumes			
R1	Code	64251	64251
	Rgt/Dil. Vol., Stirring	200/10, ON	200/10, ON
	Low Vol. Warning Limit	***	***
	Stability (days)	30	30
R2	Code	N/A	N/A
	Rgt/Dil. Vol., Stirring	N/A	N/A
	Low Vol. Warning Limit	N/A	N/A
	Stability (days)	N/A	N/A

Ranges and Evaluation Criteria	Serum	Urine
Normal Range-Male	27 - 102 (450 - 1700)	**
Normal Range-Female	27 - 102 (450 - 1700)	**
Normal Range-Other	**	**
Valid Range	4 - 2000 (67 - 33340)	4 - 2000 (67 - 33340)
Hemolysis/Icterus/Lipemia Limit	***	***
Reaction Slope	Positive	Positive
Absorbance Limit	Above, 3500	Above, 3500
Prozone Limit	N/A	N/A
Non Linear Limit	40	40
Slope/Intercept Correction	1/0	1/0
Qualitative Report	OFF	OFF
Calibration Conditions		
Calibration	Factor: 4.147 (69.1), 3 Reps	Factor: 4.147 (69.1), 3 Reps
Stability (days)	N/A	N/A
Calibrator, Concentration	N/A	N/A
R-Blank Limit (mAbs)	***	***
Cal. Reps Range (%)	N/A	N/A
Min. Cal. Response (mAbs)	N/A	N/A
Cal. Factor Change (%)	N/A	N/A
M-Point Curve Fit (%)	N/A	N/A
Reagent Blank	ON	ON
Auto R-Blank by Bottle	ON	ON

* See ReferrIL G package insert for appropriate value / Vedere l'inserto del ReferrIL G per il valore appropriato / Ver en el prospecto del ReferrIL G

** Operator definable data / Definibile dall'operatore / Datos definidos por el operador

*** Optional/ Facoltativo / Opcional

N/A Not applicable to this test / Non applicabile a questo test / No aplicable a este método

Bibliography / Bibliografia / Bibliografía

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, PA, Third edition 1999, pp. 689-696.
2. Westgard J., and Barry P., Cost- Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes, AACC Press, Washington, D.C., 1986.
3. Young D.S., Effect of Drugs on Clinical Chemistry Laboratory Tests, AACC Press , Washington, D.C., Fifth edition, 2000, Volume 1, pp. 3/59-3/63.
4. Document EP3-T: "Guidelines for Manufacturers for Establishing Performance Claims for Clinical Chemical Methods, Replication Experiment Evaluation", National Committee for Clinical Laboratory Standards, Villanova, PA, 1982.

IL TestTM and SeraChem®, are trademarks of Instrumentation Laboratory Company.

Symbols used / Simboli impiegati / Símbolos utilizados

IVD
In Vitro Diagnostic Medical Device
Dispositivo medico-diagnostico in vitro
Producto sanitario para diagnóstico in vitro

LOT
Batch code
Codice del lotto
Codigo de lote

Use by
Utilizzare entro
Fecha de caducidad

Temperature limitation
Limite di temperatura
Limite de temperatura

Consult instructions for use
Consultare le istruzioni per l'uso
Consulte las instrucciones de uso

Manufacturer
Fabbricante
Fabricante

Instrumentation Laboratory

Instrumentation Laboratory SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy)

00018255306 R3 09/2012

Doc. code:	Rev.	Doc. Type	CO N°
I00018255306	*3*	*D17*	*431337*

Title:

Artwork inserto Amylase

Product	Product p/n
Amylase	*0018255340/0018481500*

Insert Sheet p/n:	Paper spec's
00018255306	*White paper, 50-60 g/m² weight*

DIMENSIONS

297 x 420 mm (11.7 x 16.5 inches)

COLORS PANTONE:

- ☑ *BLACK*
- ☑ *GREEN 382*
- ☐ *ORANGE 151*
- ☐ *RED 032*
- ☐ *BLUE 072*

PER LA STAMPA IN QUADRICROMIA I PANTONI INDICATI SONO SOLO A SCOPO DI RIFERIMENTO.

ATTENZIONE!
Materiale di proprietà della IL S.p.A. che non deve essere assolutamente modificato o danneggiato.

Instrumentation Laboratory
Instrumentation Laboratory S.p.A.
Viale Monza 338 - 20128 Milano
Via 327a, 11 - Zona Industriale Campolungo - 63100 Ascoli Piceno (Italia)